(91)PI-TAC-0052R

2014年9月26日作成(第1版)

PI-TAC-0052R

承認番号：22600BZX00404000

Medtronic

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　自動植込み型除細動器　JMDNコード:35852000

Evera MRI ICDシリーズ(Evera MRI XT DR IS-1/DF4:DDMB2D4)

(条件付MRI対応)

再使用禁止

【警告】

1. MRI検査について
   - MRI検査の実施にあたっては、【操作方法又は使用方法等】「2.MRIの使用に関する手順」の「MRIを実施するための条件」すべてを満たす場合にのみとすること。(1.5Tトンネル型以外のMRI、(1.0T、3.0T、オープン型等)は本品に対して使用できない)。ただし、条件を満たさない場合であっても、診断又は治療上特に必要と判断する場合はこの限りではない。[【原則禁忌】6.を参照]
   - MRI検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設でのみ、実施者基準を満たした者が行うこと。
   - 本品の植込みを行う医師、植込み患者の管理を行う医師、MRI検査を行う者は、製造販売業者が提供する研修プログラムを受けること。
   - MRIを実施するための条件について、患者への教育を徹底すること。
2. 併用医療機器
   1) 本品の使用患者に【使用上の注意】3.相互作用の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]。
   2) 本品の植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること[外部装置からの漏れ電流によって、心筋の損傷又は不整脈が生じることがある。]。
3. 使用方法
   1) 本品を植え込んだのちは、原則、少なくとも3～4か月ごとにフォローアップを行うこと[電池の消耗、本品の動作状況等を確認することによって、常に患者に最適なペーシングシステムを提供できる。]。
   2) 閾値の上昇、リード固定位置移動等によるペーシング不全、センシング不全又は除細動不全が起こることがある。
   3) 心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと[心室性頻脈又は心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができないことがある。]。
   4) 本品の植込み術中、摘出術中又は死後の処置中には、検出機能を「Off」に設定すること[検出機能が「On」の場合、強力なショックを受けることがある。]。
   5) 体外式除細動器を準備し、心肺蘇生術を遅滞なく実施できる準備が整っていない限り本品の試験、植込み又は植込み後の試験を行ってはならない。
   6) 互換性のないリードシステムを使用してはならない[アンダーセンシング、必要な治療の送出不全、漏電又は接触不良の可能性がある。]。
   7) 患者の心疾患、薬物治療等によって本品による治療効果を得られなくなる場合がある。
   8) ペースメーカ起因性の不整脈が起こることがある。
   9) 本品の使用によって、確立された抗凝固治療の適用を変更しないこと。
   10) 虚血性又は脳血管の予期しない事象のあとは、患者が安定するまで心房カーディオバージョン治療を無効にすること。

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器(【使用上の注意】3.相互作用の項参照)
   1) 超音波治療は禁止[本品及びリードは音波を集中させる場合がある。]。
   2) ジアテルミー(高周波、短波、マイクロ波)治療器[重篤な外傷又は本品の恒久的な損傷が生じるおそれがある。]。
   3) 単極ペーシングのペースメーカ[単極ペーシングパルスはICDの作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。]。
   4) 本品と植込み型心臓ペースメーカとの併用。
   5) メドトロニック社製MRI対応リード以外のリードとの併用。
2. 適用対象(患者)
   1) 自己調律とペーシングとが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと[ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。]。
   2) ODOモードは、ペースメーカに依存している患者又はわずかな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと[ペーシングが行われない。]。
   3) ペースメーカ症候群の患者並びに逆行性伝導又は心室ペーシングの開始とともに動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)及びVOOペーシングを行わないこと[適切な血行動態を維持できない。]。
   4) 早い心拍によって臨床症状(例:狭心症、虚血性心疾患等)の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと[患者が耐えられるペーシングレートを評価し、最高センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の増悪又は虚血性発作を誘発することがある。]。
   5) 次の症状及び心疾患をもつ患者に対して適用しないこと。
      (1) 薬物中毒、電解質異常、敗血症、低酸素症など、一過性又は回復可能な心室性頻拍性不整脈
      (2) 心筋梗塞、感電などほかの要因による一過性の心室性頻拍性不整脈
      (3) 原疾患がVTまたはVFを伴わない慢性心房性頻拍性不整脈
      (4) インセサント型のVTまたはVF
   6) 基本レートを超えるペーシングに耐えることができない患者には、レートレスポンスを設定しないこと。
   7) 房室伝導障害を有する患者に対する心房単室ペーシング[AAI(R)モード]を行わないこと[心室ペーシングが行われなくなる。]。
   8) PMT (Pacemaker Mediated Tachycardia)を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対するDDD(R)ペーシングを行わないこと[同期して心室ペーシングとなる(心房トラッキング)。]。
   9) 慢性難治性心房性頻拍性不整脈を伴う患者には心房トラッキングモードを用いないこと[心房性不整脈のトラッキングはVTまたはVFを招くおそれがある。]。
3. 使用方法
   1) 再使用禁止[ディスポーザブル製品のため。]。
   2) 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定していないため。]。
   3) 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため。]。
   4) 超音波洗浄処理禁止[本品が故障することがある。]。
   5) 本品の植込みまたはフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと[電磁干渉等によって、本品の動作異常等が生じることがある。]。

【原則禁忌】

併用医療機器(【使用上の注意】3.相互作用の項参照)
(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は【使用上の注意】又は併用医療機器の取扱説明書・添付文書を参照)

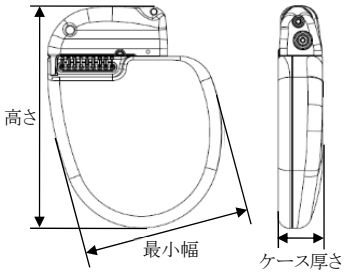
1. 鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)[オーバーセンシングによってペーシングが抑制されたり、不適切な頻脈治療を行ったりする場合がある。]。
2. 高周波/低周波治療の実施[ペーシングの抑制、不適切な頻脈治療が生じることがある。エネルギーが高いと本品が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼したりすることがある。]。
3. 一般電気手術器(電気メス)の周辺(15cm以内)では使用しないこと[ペーシング出力が永久的に停止すること等がある。]。
4. 体外式衝撃結石破砕装置[ビームの焦点にあると破壊されること等がある。]。
5. 放射線照射治療装置[高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射又は直線加速器によって生じる。)は、本品内部のCMOS回路に影響することがある。]。
6. 【操作方法又は使用方法等】「2.MRIの使用に関する手順」に記載した「MRIを実施するための条件」を満たさない場合のMRI検査[ICDの故障、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、又はペーシングレートの上昇となることがある]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

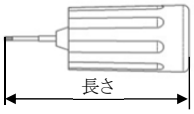
1. 形状・構造

1) 本体



高さ	67.5mm
最小幅	50.5mm
ケース厚さ	13.4mm
質量	78.0g
原材料	チタン、 ポリウレタン、 シリコーンゴム
X 線識別コード	PFZ(X 線写真又は透視下で製造会社及びモデルを識別できる。)

2) トルクレンチ(付属品)



長さ	48mm
原材料	ポリエーテルイミド、 ステンレス鋼

2. 定格・設定仕様

1) 定格等仕様

(1) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部

(2) 電気的定格

交流、直流の別: 直流

定格電圧: 3.2V

電池容量: 1.48Ah

電池の種類及び個数: 銀酸化バナジウム/フッ化黒鉛リチウム電池 1 個

3. 原理等

本品は、心房イベントを AT/AF 及び Fast AT/AF、心室イベントを VF、FVT 又は VT として検出し、治療前の各確認を行った上、その検出内容に応じて設定された治療を自動的に行う。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植込み型除細動器である。

なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる機器である。

【品目仕様等】

1. 仕様

別添を参照すること。

2. ディスタンステレメトリの仕様

本品は電波法第 38 条の 24 第 1 項の規定に基づく工事設計認証を取得している。

	パラメータ	仕様
1	電波の型式	F1D
2	周波数 ( )内は指定周波数帯	403.5MHz(402～405MHz)
3	周波数の偏差	100×10^{-6}
4	占有周波数帯幅	300kHz 以内
5	スプリアス発射又は不要発射の強度	搬送波から±150kHz 以上の周波数範囲 等価等方輻射電力 250nW 以下
6	空中線電力	等価等方輻射電力 25μW 以下 偏差+20%、−50%
7	副次的に発する電波等の限度	等価等方輻射電力 4nW 以下
8	通信中断による送信停止機能	通信接続時間が 5 秒以上中断された場合は、送信を停止すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 一般的な植込み手順

1) リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ等を用意する。
2) リードを植え込む。
3) ペーシング及びセンシング閾値を測定する。
4) 測定したペーシング及びセンシング閾値に基づいて本品のパラメータを設定する。
5) 本品にリードを接続する。
6) 植込み予定の部位に本品を挿入後、除細動リードの接続を確認するためにリード抵抗値を測定し、VF の誘発・停止によって除細動閾値を確認する。VF 誘発試験において、25J 以下の供給エネルギーで心室細動の停止に成功した場合、植込みが可能となる。
7) 本品を皮下に植え込み、検出パラメータの設定を On にする。必要に応じて、治療パラメータの設定を On にする。

2. MRI の使用に関する手順

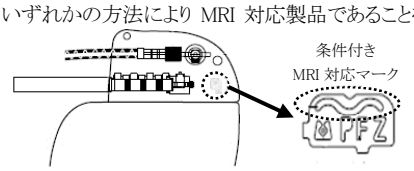
1) 事前確認

MRI の使用に対する注意事項を確認したあと、以下に示すいずれかの方法により、ICD 及びリードがともに MRI 対応製品であることを確認する。

(1) 患者手帳により、ICD 及びすべてのリードがメドトロニック社製の MRI 対応製品であることを確認する。

(2) プログラマを用いて患者の ICD 及びすべてのリードがメドトロニック社製の MRI 対応製品であることを確認する。

(3) X 線透視を用いて、ICD がメドトロニック社製の MRI 対応マークを有することを確認する。X 線透視により他の植込み型機器が患者に植込まれているかを確認することもできる。(この方法を用いた場合、リードについては上記 2 つのうちのいずれかの方法により MRI 対応製品であることを確認する。)



MRI 対応の識別部品

2) パラメータの設定

(1) 事前確認に対するチェックリストがプログラマに表示されるので、再度確認する。

(2) 患者の血行動態を監視するモニタを患者に取りつける。

(3) MRI シュアスキャンを ON に設定する。

(4) MRI ペーシングモード及び MRI ペーシングレートを設定する。

3) MRI の使用

使用する MRI の仕様及び設定を確認後、MRI を実施する。

(1) 患者を MRI の患者テーブル(寝台)上に側臥位以外で寝かせる。

(2) 警告事項に注意して、MRI のスキャンを実施する。

4) MRI の使用後

(1) MRI シュアスキャンを OFF に設定する。

(2) ペーシング閾値を測定し、適切な安全マージンがあることを確認する。

(3) 必要があれば、デバイスチェックを行う。

なお、MRI を実施するための条件は以下のとおりである。

＜患者に関する項目＞

1) 本品を植え込み後 6 週間以内は MRI を実施しないこと。
2) 本品を左右の胸部領域以外に植え込んだ患者に MRI を実施しないこと。
3) パルス幅 0.4ms におけるペーシング閾値が 2.0V を超える患者には MRI を実施しないこと(ただし、心房性不整脈により心房のペーシング閾値を確認できない場合でも、心室のペーシング閾値が本条件を満たし、他の MRI 実施条件も満たす場合には MRI 撮像は可能である)。
4) パルス幅 1.0ms、パルス振幅 5.0V において横隔膜刺激がある患者には MRI を実施しないこと。

＜本体及びリードに関する項目＞

1) 完全な MRI 対応の除細動システムを有している患者にのみ MRI を実施すること(完全な MRI 対応の除細動システムとは、本品と MRI 対応の IPG リード及び MRI 対応の ICD リードをいう)。
2) MRI 対応していないリード及びリードアダプタとの併用時は MRI を実施しないこと。
3) リードの損傷の疑いがある場合、又は以前使用していたリードを有している患者へは MRI を実施しないこと。
4) 本品と併用されている MRI 対応リード以外の植込み機器(以前使用していたリード等)を有している患者へは MRI を実施しないこと。
5) 除細動リードのペーシングインピーダンスが 200Ω未満若しくは 3,000Ωを超える患者へは MRI を実施しないこと。ただし、ペースメーカリードのペーシングインピーダンスについては、200Ω 未満若しくは 1,500Ωを超える患者へは MRI を実施しないこと。
6) 除細動インピーダンスが 20Ω未満若しくは 200Ωを超える患者へは MRI を実施しないこと。

＜MRI 装置及び撮像に関する項目＞

1) 側臥位において MRI を実施しないこと。
2) 以下に示す条件に適合しない場合は MRI 機器を使用しないこと。
   - 1.5T の静磁場を有する MRI 機器であること。
   - 1.5T の静磁場において RF 励起周波数は 64MHz であり、最大空間勾配は 20T/m (2000 ガウス/cm) 以下であること。
   - 円筒ボア型磁石、臨床用の MRI システムであること。
   - 1 軸あたりの最大勾配スルーレートが 200T/m/s 以下であること。

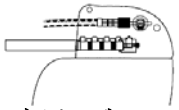
3) MRI の全身 SAR を 2.0W/kg を超える場合及び頭部 SAR が 3.2W/kg を超える場合は使用しないこと。
4) AP 方向において、ローカル送信/受信コイル及びローカル送信専用コイルと ICD システムが重なるように配置しないこと。
5) 患者の血行動態を以下に示すモニタ監視システムのいずれも用いないで MRI を実施しないこと。
- 心電図
- パルス酸素濃度計
- 非侵襲性の血圧計

[使用方法に関連する使用上の注意]

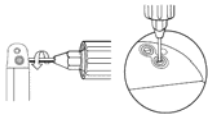
1. 取扱い及び植込みの準備
1) 使用前に包装又はシールの破損、変色、ピンホール等がないか及び付属品がそろっているかを確認すること。異常が認められたときは本品を使用しないこと。
2) 本品を落とさないこと。包装から取り出したのちに 30cm 以上の高さから堅いところに落下したものは使用しないこと。
3) プログラミング及び植込み術にあたっては、本品をその室内にしばらく放置して温度を室温と同等にすること[製品温度と室温とに差があると、本品の初期動作に影響する可能性がある。]。
4) 使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。
5) プログラマに本品のデバイスステータスインディケータ(電気的リセットなど)が表示された場合は、本品を植え込まずに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
6) 植込み前に検出機能(出荷時は Off)を On にしないこと。検出機能を On にすると、本品は診断用情報の記録を開始し一部の診断用情報は消去できない。植込み前に記録された診断情報がある場合は本品を植え込まずに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
7) 本品の取扱いは無菌操作で行うこと。
8) 植込みに際し、心電図モニタ、X 線透視装置、体外式除細動器及び体外式ペースメーカがすべてそろっており、かつ、使用可能状態であることを確認すること。
9) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認すること。
10) 本品の使用方法及び使用手順を熟知しておくこと。
11) 本品を液体に浸漬したり、植込み中にコネクタポートをフラッシュしたりしないこと[本品及びリードシステムの性能に悪影響を及ぼすことがある。]。

2. リード植込み及び測定評価
1) 植込み時に PSA を用い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。PSA の使用については製造会社の作成した添付文書又は取扱説明書に従って操作すること。
2) 除細動リードのインピーダンステストによって除細動リードインピーダンスが 20Ω以上であること、又は高電圧供給中の測定によって 20Ω以上であることを確認すること[これ未満である場合は本品の損傷又は高電圧治療が送出されない可能性がある。]。
3) パッチリードの一部分を折り曲げたり、変更したり、取り除いたりしないこと[電極の機能及び寿命を損なう可能性がある。]。
4) リードを挟まないこと[リードの伝導及び絶縁を損なう可能性がある。]。
5) リードがねじれないようにすること[余分なストレスがリードにかかりリードを破損することがある。]。

3. リードと本体との接続
1) リードのコネクタ規格との相性を確認すること。
2) リードにミネラルオイル、シリコーンオイルその他の液体を付けないこと。
3) リードのコネクタ部に血液等が付いていないこと。
4) 本品のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
5) 本品のコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前にセットスクリューを締めないこと。
6) レンチを斜めに差し込まないこと。また、一度差し込んだトルクレンチは使用が終わるまで抜き差ししないこと。
7) リードのコネクタ部が本品のコネクタ部にしっかり挿入されたことを確認してからセットスクリューを締めること。DF4 コネクタは、リードコネクタ部先端のカラーバンドが、本品のコネクタ部に見えていることを確認すること。


コネクタモジュールへの挿入

8) リードが、間違いなく各ポートに接続されているかどうかを確かめること。各ポートの見分け方は、本体に表示されている。
9) リードを接続した際にペーシングが確認できるペースメーカ設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャ(捕捉)していることを心電図で確認すること。
10) リードを直接結紮しないこと。必ず、アンカリングスリーブを使用して固定すること。また、その際にスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること。
11) 本品とリードとの接続には、必ず付属のトルクレンチを使用すること[ほかのレンチを使用した場合、セットスクリュー又はグロメットが損傷したり、リードの接続不良が発生したりすることがある。]。
12) リードが確実に接続されていることを確かめること。リードは、本品のコネクタ近傍の位置を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードが確実に固定されていることを確認すること[確実に接続されていないとセンシングが不適切となり、適切な治療が行われないことがある。また、強く引っ張るとリードが損傷することがある。]。
13) 本品にリードが接続されているときは、治療用電極、スタイレット、ガイドワイヤなどが接触して別の電気伝導路が形成されていないことを確認すること。高電圧ショック放電を実施するにあたっては、電導体(例えばガイドワイヤなど)をすべての電極から完全に離すこと[高電圧治療中にリード電極又は本体ケース(ActiveCan)が電導体に接触していると、電流が心臓を迂回し本品及びリードが損傷を受けることがある。]。
14) リードを本体に挿入する前に、コネクタポートの開口部からセットスクリューの先端が見えなくなるまで付属品のトルクレンチを用いて、セットスクリューを緩めること[この際緩め過ぎると、セットスクリューがコネクタブロックから外れたり、セットスクリューでグロメットを損傷したりする場合がある。]。


セットスクリューの確認

15) すべてのセットスクリューを締め付け終えるまでリードを引っ張らないこと。
16) リードの具体的な用法及び注意事項についてはリードの取扱説明書を参照すること。
17) リードを本体に挿入する前に、トルクレンチをグロメットに差し込むこと[リードを挿入する際にコネクタポート内部の圧縮された空気の逃げ道を作る構造となっている。]。
18) 付属のトルクレンチで時計方向に回し、カチカチという音が数回鳴るまで、セットスクリューを締めること[セットスクリュー及びセットスクリュー溝(ソケット)の破損を防ぐため。]。
19) リード接続後、グロメットからトルクレンチを引き抜く際、ゆっくりと垂直方向に引き抜くこと[固定したネジが緩んだり、セットスクリュー及びグロメットが損傷したりする場合がある。]。
20) 本品のリード接続時において、使用しないポートには栓をして本品を保護すること。

4. 本体の植込み
1) 患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には患者が安全な状態で、本品の使用を停止するなど適切な処置を講じること。
2) 余分なリードは、ねじらないよう本品を回転させながら緩く巻こと(下図)。リードを折り曲げないこと。

3) ポケットを縫合する前に、本品が設定どおりに動作していることを確認すること。確認は本品がポケット内に収納された状態で行うこと[ポケットの外にあると、わずかな EMI ノイズを心内電位として検出し、オーバーセンシングすることがある。]。
4) 本品はポケット内の筋組織に適切に固定すること。

5. 植込み後の試験
1) 植込み術後に本品の試験を行うにあたっては、直ちに蘇生処置が取れる体制を整えること。
2) 症状の変化、使用する薬物その他の要因による除細動閾値(DFT)の変動によって、術後に不整脈の対処が不能になる可能性がある。術後の試験で心室細動又は心室頻拍の停止に成功したからといって、将来的にも同様な成果が得られるとは限らない。
3) ペースメーカ依存患者に対し自己調律を確認するためペーシングを抑制する場合、その間のペーシングが中断されるので十分に注意を払うこと。
4) 投与薬剤が治療対象の不整脈を徐拍化し、本品の検出インターバルを下回り、治療が行われない可能性がある。薬剤の追加投与又は投与量の変更を行った際には、検出インターバルの再評価を行うこと。

6. プログラミング
1) パラメータ設定の組合せが原因で意図した設定にプログラムできないことがある。
2) 心房キャプチャマネジメント及び RV キャプチャマネジメントは、出力を 5.0V 又は 1.0ms より高い値に調整しないため、患者が 5.0V 又は 1.0ms より高い心房又は RV ペーシング出力を必要とする場合は、心房又は RV ペーシングの振幅及びパルス幅を手動でプログラムすること。また、リードが部分的又は完全にずれている場合には、心房キャプチャマネジメント及び RV キャプチャマネジメントはキャプチャ不全を防止しないことがあるため、注意すること。
3) ペースメーカと本品とを併用する場合は、ペースメーカの出力

パルスを本品がセンスしないことを確認すること。また、ペースメーカのペーシングインターバルを本品の頻拍検出インターバルより長く設定すること。
4) ペーシング振幅、ペーシングパルス幅及び感度は、適切なセーフティマージンを設けて設定すること[リードが安定すると、センシング閾値の低下、ペーシング閾値の上昇、アンダーセンシング又はキャプチャ不全が起こる可能性がある。]。
5) パラメータが患者の十分なセーフティマージンを示していることを最初に確認することなく、出荷時の出力電圧、パルス幅及び感度を使用しないこと。
6) 感度閾値、VT/VF 検出インターバル等のパラメータは、取扱説明書に従って設定すること。
7) レートレスポンスペーシングが必要になると思われる患者にレートレスポンスモードを使用することができる。この患者集団を対象としたレートレスポンスペーシングの試験は行われていない。患者がこの種のサポートを必要としていない限り、レートレスポンスモードをプログラムしないこと。
8) 上限トラッキングレートは患者に適した値に設定すること。
9) PMT インターベンションが「On」に設定されていても、本品の再設定、マグネット適用、投薬、リード評価等の臨床対策が必要になる場合がある。
10) ペースメーカ依存患者では、心室セーフティペーシング(VSP)を常に「On」にプログラムしておくこと。
11) 心房リードが安定する(植込み後約 1 か月)まで、その他の 1:1SVT、AT/AF 検出及び自動心房 ATP 治療を「On」にしないこと。
12) 本品が心房不整脈を抑止できることを前提に、レートコントロールの内容を決定しないこと[心房不整脈の発生頻度が高まるおそれがある]。
13) 植込み時及びフォローアップ時に心房 ATP 治療を有効にした場合は、プログラムした ATP 出力設定で試験を行い、心室キャプチャが起こっていないことを確認すること。
14) 本品を胸部以外の部位に植え込む場合は、Optivol に影響を及ぼす可能性があるため、注意すること。

7. その他の注意

1) リードを摘出できず、体内に放置せざるを得ない場合には、先端にキャップをかぶせてそのリードと心臓との間に伝導路が形成されないよう処置すること。
2) 付属品は、本品又はリードとの適合性が確認されているものを使用すること。
3) 使用する伝達経路は、除細動効果を確かめる試験で評価したときのものと同じにすること。
4) 合併症、死亡等の危険性を低下させるために、開胸術による心外膜パッチ電極の縫着を同時に行わないこと。

8. ウェイブレット

VT の検出感度を減少させることなく、SVT を VT と誤認識することを確実に低減させるために、以下に示すことを行うこと。行わないと、必要な治療が実施されなかったり、不必要なショックが送出されたりする可能性が高くなる恐れがある。

1) 植込み時
まず、電極が最適な位置に留置されるように、リードを植込むこと。次に、本品は、胸郭の骨格筋からなるべく離れた位置に留置されるように植込むこと。最後に、プログラマを使用して心内心電図を確認し、リード及び本品が適切な位置に植込まれたか確認すること。
2) 植込み後
(1) プログラマを用いて「EGM ソース」での心内心電図波形を表示させ、VT/VF 時と SVT 時の心内心電図波形が明確に異なるように『EGM ソース』を組み合わせること。さらに、心内心電図の振幅が最大表示範囲の 50%以上にあり、かつ心内心電図波形がクリップしない「EGM レンジ」を選択する。また、心内心電図波形に筋電位が混入していないことを確認し、筋電位が混入している場合は、VT/VF 時と SVT 時の心内心電図波形が明確に異なり、かつ筋電位が混入しないような「EGM ソース」に変更する(通常は、Can 及び SVC コイル又は Can 及び RV コイルが使用される)。
(2) ウェイブレットを使用する場合は、予め「ウェイブレット設定」の「Monitor」を使用し、ウェイブレットのパラメータ設定を最適化すること。最適化の方法及び最適化における注意事項を以下の c.に示す。
(3) 本品は、心室イベントのインターバル、パターン及び回数による判定基準に従って、心室イベントを頻拍イベントとして VT、FVT、VF 及び SVT のいずれかに分類する。本品は、頻拍イベントを検出した場合、検出されたイベントの心内心電図波形及び判定に使われたテンプレート波形、並びにその両者間で求められた適合スコア及び判定結果を画像データとして保存する機能(以下、「QRS スナップショット機能」という。)がある。ウェイブレットの「Monitor」設定では、QRS スナップショット機能を利用することによりウェイブレットの有効性を検証することができる。ウェイブレットの「Monitor」設定を利用してウェイブレットのパラメータ設定を最適化する場合の例を以下に示す。
- 心内心電図波形がクリップされ波形の全体像が把握できないことが原因で、本品が SVT を VT として誤認識したことが判明した場合は、「EGM レンジ」を大きい値に設定する。
- 心内心電図波形に筋ノイズが混入したことが原因で、本品が SVT を VT として誤認識したことが判明した場合は、他の電極の組み合わせによる「EGM ソース」を選択する。
- SVT 中の心電図波形の僅かな変化によるテンプレートとの不一致が原因で、本品が SVT を VT として誤認識したことが判明した場合は、適合閾値を変更する。ただし、適合閾値を 70%より下げると、本品が VT を SVT として誤認識する可能性が高まる。その結果 VT の検出感度を下げてしまうことがあるため注意すること。

以上に示したウェイブレットのパラメータ設定の最適化は、フォローアップ時に、QRS スナップショット機能による VT/FVT/VF 又は SVT の頻拍イベントが 1 回以上記録された時点(1 イベント毎に 8 個の画像データを含む頻拍イベントが保存される。)で実施すること。最適化の方法及びウェイブレットの使用を開始するタイミングの推奨判定基準を以下に示す。

a. SVT として記録された頻拍イベントの点検
個々の心内心電図波形を点検し、SVT としての識別が適切であることを確認する。さらに個々の適合スコアを点検し、設定された適合閾値を超えた画像データが 8 個中何個あるかを数える。適合閾値を超えた画像データの多くが 8 個中 3 個である場合、ウェイブレットの SVT の識別をより有効にするため、余地があれば適合閾値を小さくする。ただし、適合閾値を 70%より下げると、本品が VT を SVT として誤認識する可能性が高くなる。そのような誤認識の可能性が否定できない場合は、「EGM ソース」の電極組み合わせを変更する。
b. VT/FVT/VF として記録された頻拍イベントの点検
個々の適合スコアを点検し、設定された適合閾値未満の画像データに SVT と判断できるものが含まれていないことを確認する。適合閾値未満の画像データに SVT と判断できるものが含まれている場合、波形の振幅が小さ過ぎないか、心内心電図波形のクリップ又は心内心電図波形への筋電位の混入がないかどうかを点検する。いずれかが認められた場合は、a に示した「EGM ソース」及び「EGM レンジ」の調整方法と同様の手法で設定を変更する。いずれも認められない場合は、余地があれば適合閾値を小さくする。
その際の注意事項は、「a.SVT として記録された頻拍イベントの点検」を参照すること。
c. 以上の点検の結果、本品が、本品の設定を変更することなく医師が判断したすべての SVT イベントを SVT として識別できた場合に、ウェイブレットのパラメータ設定が最適化されたと判断し、「ウェイブレット設定」を「On」に変更し使用を開始すること。また、本品の設定を変更した場合は、新たな画像データを収集し、a.及び b.の手順に従い新たな画像データを用いて再点検すること。
d. 設定の変更及び画像データの再点検を繰り返した結果、本品が、本品の設定を変更することなく医師が判断した全ての SVT イベントを SVT として識別できた場合に、ウェイブレットのパラメータ設定が最適化されたと判断し、「ウェイブレット設定」を「On」に変更し使用を開始すること。

3) EGM2 信号上の QRS 波振幅が低すぎる場合は筋電位等の雑音の影響が大きくなるため、又高すぎる場合は増幅器の飽和(振り切れ)により波形がゆがむため、SVT の識別及び検出の抑制に関してウェイブレットアルゴリズムの有効性が低下する。
- プログラマのストリップチャートレコーダーで EGM2 の信号を記録し、R 波高値が 3mV 以下である場合は、(より大きい振幅の得られる)他のソースを検討すること。
- R 波の波形が振り切れていたり、EGM2 レンジに対する余裕が 1mV 以下の場合は、より大きな値の EGM2 レンジを選択すること。外国での使用経験に基づくと、EGM2 レンジに対して 75%の余裕を持つことを推奨する(例えば、EGM2 レンジ ±8mV 設定下で R 波高値が 6mV である場合、EGM2 レンジを±16mV へ変更することが望ましい。)。どの EGM2 レンジであっても(±16mV の EGM2 レンジを選択しても)、R 波の振幅が大きすぎる場合は他の EGM2 ソースを検討すること。

4) 適合閾値を誤ってプログラムすると、不適切な治療又は頻脈性不整脈検出の遅れを招くことがある。適合閾値の低下に伴い、SVT を除外しやすくなるが(特異性の上昇)、VT を誤って SVT として除外する可能性が高くなる(感度の低下)。適合閾値の上

昇に伴い、SVT を除外しにくくなるが(特異性の低下)、VT を誤って SVT として除外する可能性が低くなる(感度の向上)ことに注意すること(注意:EGM2 ソース又は EGM2 レンジの選択を変更すると、それまでのテンプレートは消去される。)。

9. 組み合わせて使用する医療機器の例示

併用機器	販売名	承認番号
MRI 対応植込み型心臓ペースメーカ用リード	キャプシュアーFIX MRI リード	22400BZX00132000
	キャプシュアーSense MRI リード	22400BZX00458000
MRI 対応植込み型除細動器用リード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	22600BZX00406000
	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S	22600BZX00405000
プログラマ	ケアリンク	21400BZY00483000
	ケアリンク 2090W	21900BZX00423000

(製造販売業者はすべて日本メドトロニック株式会社)

【使用上の注意】

1. 植込みの適用

ペースメーカ等植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」[§10] 又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

2. 重要な基本的注意

1) 直前に高いエネルギーで充電が行われ、出力コンデンサにそのエネルギーが残っていると、設定値よりも高いエネルギーで患者に放電される可能性がある。

2) ディスタンステレメトリ患者セッションを続行する前に適切な患者を選択したか確認すること。セッションの期間には患者との視認を維持すること[適切でない患者を選択してセッションを続けると、患者の機器に誤った設定をプログラムする可能性がある。]。

3) 併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験の実施等によって除細動効果が得られることを確認すること(相互作用の欄参照のこと。) [§7]。

4) 併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること(相互作用の欄参照のこと。)。

5) 植込み型除細動器用リードは、DF4 規格のコネクタを持つものと併用すること。

6) 家庭及び就業環境上の注意

(1) 家電製品・周辺環境等に関する注意

次のような家電製品、電気機器等の使用、これらへの接近及び周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、上限トラッキングレート若しくはスリープレートのいずれか有効なレート又はマグネットレートで非同期モードペーシングをする。更にエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼したりする場合もある。これらのように本品の機能が影響を受けることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れる又は使用を中止するよう患者に指導すること。もし異常が改善しない場合は医師に相談するよう指導すること。

a. 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む。)には絶対に触れないよう指導すること。また、電気機器には適切な配線及び接地を行うよう指導すること。

b. 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器[肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器(EMS)、体脂肪計、歯髄診断装置、電気分解脱毛器等]を使用したりしないよう指導すること。

c. 空港等で使用されている金属探知器(設置型・携帯型)に関する注意:金属探知器による保安検査を受ける際は、ICD 手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう指導すること。

d. 小型無線機[アマチュア無線機(ハンディタイプ、ポータブルタイプ及びモービルタイプ)、パーソナル無線機及びトランシーバ(特定小電力無線局のものを除く。)等]は使用しないよう指導すること。

e. 店舗又は図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)に関する注意:EAS は分からないように設置されていることがあるため、出入口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること[§1]。

f. 物流・在庫管理、商品等の精算、盗難防止等の目的で使用される RFID(電子タグ)機器に関しての注意:以下の事項を守るよう患者に指導すること[§2]。

① ゲート型 RFID 機器※1:ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。ゲート周囲にとどまったり、寄り掛かったりしないこと。

② 据置き型の RFID 機器(高出力 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る。):RFID 機器が設置されている場所の半径 1m 以内に近づかないこと。

③ ハンディ型、据置き型(高出力 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く。)及びモジュール型の RFID 機器:植込み部位を RFID 機器のアンテナ部より 22cm 以内に近づけないこと。

※1 ここでは公共施設、商業区域などの一般環境下で使用される RFID 機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用される RFID 機器(管理区域専用 RFID 機器)については対象外としている。

g. 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、工業用マグネット、強い電磁波を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。

h. IH 炊飯器、IH 調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特に IH 炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた機器をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること[§3]。

i. 携帯電話端末等(PHS 及びコードレス電話を含む。)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること[§9]。

- 携帯電話端末等を本品から 15cm 程度以上離すこと。
- 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
- 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 程度以上本品から離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること(電源を OFF または、電波を OFF(電波 OFF 可能な携帯電話端末等の場合)にする)。

j. キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉及びエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、植込み型心臓ペースメーカ等の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること[§4]。

- 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を 22cm 以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
- 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機とが離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
- 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外にいても車に寄り掛かる、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。
- 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。

k. 非接触型 IC カード(各種交通機関の出改札システム又はオフィスなどの入退出管理システムで使用される)システムの読取り機(アンテナ部)から植込み部位を 12cm 以上離すこと[§5]。

l. 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。

m. 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)は植込み部位から 15cm 以上離すよう指導すること。

n. 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス等)を使用する場合、植込み部位の上に置くのは避け、15cm 以上離すよう指導すること。

o. 磁気マット及び磁気枕は、容易に離れることが困難であるので、使用は避けるよう指導すること。

p. エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。

q. 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジンから植込み部を 30cm 以上離すよう指導すること。また、電動工具等の使用中は植込み部を 30cm 以上離すよう指導すること。

r. 下記の電気機器は使用しても心配ないが、カチカチと頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサ、ラジオ、ステレオ、

ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、無線 LAN、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等

s. 医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプ又は使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本品が正しく機能しているかモニターし、使用後は本品をチェックすること。相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。

(2) その他(本品を植え込んだ患者に次のことを指導すること。)

a. 本品及びリードの損傷、植込み位置の移動、又はレートレスポンスモードでのペーシングレートの一時的上昇の可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと(トゥイドラー症候群)。

b. レートレスポンスモードにプログラムされている場合、衝撃又は振動が繰り返されるような動き(乗馬、手持ち削岩機の使用等)をするとペーシングレートが上昇する可能性がある。このような行動を控えるよう患者に注意すること。

c. 患者用しおりを熟読すること。

d. 日常生活においても強い電磁波等によってリセットが発生することがある。強力な電磁場を避けるよう患者に指導すること。リセット発生時にはアラート音が鳴るため、アラート音が鳴った場合は受診するよう患者に指導すること。

e. 腕を激しく使う運動又は仕事をする場合、担当医に相談するよう指導すること。ぶら下がり健康器の使用及びザイルを使用する登山は避けるよう患者に指導すること[運動の種類及び程度によってはリードが損傷することがある。]。

f. 医療機関で検査又は治療を受ける場合、本品を植え込んでいることを医師に伝えるように指導すること。万一、意識がなくなる病気、外傷など、意思を伝達できない状態になった場合に備えて、常に ICD 手帳を携帯するよう指導すること。

g. 患者の名前又は住所に変更があった場合、治療を受けている医師に連絡するよう指導すること[本品に関する問題が迅速に取り扱われるようにするため。]。

h. 自動車運転及び免許取得に関して、道路交通法に基づき患者に十分に指導すること。

7) 植込み後のフォローアップ

(1) 本品が植え込まれた患者のフォローアップにはプログラマを用いてイントロゲート及びプログラミングできる。電池の消耗、合併症発現の有無などを定期的(少なくとも 3～4 か月ごと)に確認すること。

(2) 本品に使用されている銀酸化バナジウム/フッ化黒鉛リチウム電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合又は既に予想寿命が過ぎている場合、電池電圧が急激に低下する場合等があるのでフォローアップ時に電池電圧及び交換指標を確認することで注意深く電池寿命をモニターすること。予想寿命に近い場合又は既に予想寿命が過ぎている場合、フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること[電池の消耗は最終的に本品の機能停止を引き起こす。カーディオバージョン及び除細動は、電池寿命を短くする高エネルギー治療である。過剰な充電サイクルも、電池寿命を短くする。]。

(3) プログラマに表示される予測寿命は目安であるので、定期的なフォローアップを欠かさないこと。交換時期は、予想残存寿命ではなく推奨交換時期(RRT)に基づき判断すること。

(4) RRT に達したら本品を直ちに交換すること。

(5) RRT:電池電圧が 3 日連続して 2.73V 以下になったとき。

(6) RRT:プログラマに RRT メッセージが表示された場合、標準的な使用条件下では電池寿命終了(EOS)まで 3 か月と規定されている。しかし、標準的な使用条件よりも電池消耗を伴う使用条件下においては 3 か月よりも前に EOS が表示されることがある。

(7) マグネットモード:本品上にマグネットを置くと頻脈性不整脈検出機能及び治療機能は一時的に停止する。マグネットを使用しても徐脈治療は変更されない。ただし、本品の上にプログラミングヘッドを置き、非ワイヤレステレメトリセッションを確立した場合は、頻脈性不整脈の検出は停止されない。

(8) 患者自身が点検すること。患者のしおり(ICD 手帳)を参照すること。

(9) フォローアップ時に異常にリードインピーダンスの上昇、低下等の異常を認めた場合には、ペーシング極性を変更するなどの措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

(10) EOS:プログラマに EOS メッセージが表示されたときは本品を交換する。プログラマに「Charge Circuit Timeout」又は「Charge Circuit Inactive」というメッセージが表示された場合は、速やかに本品を交換すること。

8) MRI を併用する場合

(1) MRI スキャン中、体外式除細動器をすぐに使用できるように準備しておくこと。

(2) 非同期の MRI ペーシングモードが選択されている場合、ペーシングレートの設定は十分に検討すること[競合ペーシングによる、心不整脈を誘発する可能性がある。]。

(3) MRI の撮影位置は、MRI 対応 ICD によるアーチファクトの影響範囲 約 12cm 及び MRI 対応リードにおけるアーチファクトの影響範囲 約 11mm を考慮し設定すること[MRI 画像がアーチファクトの影響によって診断に適さない可能性がある。]。

(4) MRI の実施前に、必ず禁忌及び注意事項を再確認したあと実施すること。

(5) MRI スキャン中に患者の血行動態機能が低下した場合は、スキャンを中止して患者を MRI 検査室の外に移動させ、患者の血行動態機能を回復させるために適切な措置をとること。患者の蘇生が必要な場合に備えて体外式除細動器をすぐに使用できるようにしておくこと。

(6) 臨床試験においては植え込み後 9～12 週に MRI 検査を行った。植込み後 6～9 週目の MRI 検査は、医師の裁量により行なうこと。

9) 摘出後の処理

(1) 摘出された又は体液等が付着した本品の処理は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

(2) 苦情がある又は現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じたのちに、製造販売業者又は販売業者へ返送すること。

(3) 患者から摘出した本品を別の患者に植え込まないこと。

(4) 本品を摘出する際には、検出機能を「Off」にすること。

(5) 患者が死亡し火葬する場合は、体内に本品が植え込まれている旨を、家族・関係者から葬祭業者及び火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。摘出した本品は、医療産業廃棄物として処理すること[本品は高温で加熱すると破裂することがある。]。

10) 本品を植え込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻脈治療を行う可能性があるので、本体に X 線束を照射しないように十分に注意すること(「相互作用」の項参照)。

11) 本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻脈治療を行う可能性があるので、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること(「相互作用」の項参照)。

3. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと。)

併用医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
超音波治療	本品、リードは音波を集中させることにより故障する場合がある。	併用不可
ジアテルミー(高周波、短波、マイクロ波)治療器	発生する熱によって故障する場合がある。 短波及びマイクロ波のジアテルミーを使用すると、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。	併用不可
単極ペーシングのペースメーカ	単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する。	併用不可

2) 原則併用禁忌

(併用しないことを原則とするが、診断又は治療上、特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

併用医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
磁気共鳴システム(MRI)(条件付 MRI 対応の使用方法に適合しない場合)	電磁誘導が、ICD 回路に損傷を与えたり、頻拍性不整脈を誘発したりすることがある。	併用医療機器の使用中止、除細動、ICD 機能の評価
	電磁波によって電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる場合がある。	リードの位置変更
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	オーバーセンシングによるペーシング抑制	治療器の使用中止
高周波/低周波治療	電磁干渉による非同期ペーシング又はペーシング抑制や、不適切な頻脈治療を行ったりする場合がある。	治療器の使用中止
一般電気手術器(電気メス)※1	ペーシング出力が永久的に停止することがある。	本品の交換
	頻拍性不整脈が誘発されることがある。	治療器の使用中止、除細動
	ペーシング出力が抑制されることがある。	治療器の使用中止
	ペーシングレートが上限レートまで上昇することがある。	治療器の使用中止

併用医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
	ある状況下では、本品が電気的にリセットされたり、RRT が表示されることがある。	プログラマによる再設定
	ECG モニタ装置が干渉される。	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニターして心臓の動きを把握する。
	オーバーセンシングが不適切検出による治療を誘発することがある。	併用医療機器の使用中止/検出機能オフ
体外式衝撃波結石破砕装置※2	ビームの焦点にあると、本品は破壊されることがある。	本品の交換
	電磁干渉によりペーシングが抑制されたり、ペーシングレートが上昇したりすることがある。	治療器の使用中止
	ペーシングレートの不適切な上昇	センサオフ
	心房細動や心室細動等が生じることがある。	ペーシングに同期した衝撃波
放射線照射治療装置※3	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本品内部の回路に影響し、不可逆的な故障や、可逆的な事象を呈することがある。	本品が直接被爆しないようにする。放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本品の位置を移動することを推奨する。

原則併用禁忌の相互作用の低減方法

※1 電気メス類を使用すると不適切な検出によって治療が行われることがあり、また、心室細動を含む心室性不整脈が誘発されることがある。また、本品が機能不全に陥ったり、損傷を受けたりすることもある。電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モード(VOO)にプログラムすること。電気メスを使用せざるを得ない場合、その電流経路は可能な限り本品及びリードから離す(15cm 以上)必要がある。また、可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※2 結石破砕装置を使用する場合、本品を結石破砕ビームの焦点から 5cm は離すこと。本品が腹部に植え込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動又は心室細動の危険性を避けるために衝撃波はペーシングに同期させること。

※3 放射線照射治療の場合、最大累積線量が 5Gy を超えないようにすること。本品の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本品の機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生じる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。特に、使用する放射線が 10MeV を超える場合は放射線治療後直ちにインテロゲーションを実施し、本品の動作を確認すること。

3) 併用注意(併用に注意すること。)

併用医療機器及び医薬品の名称等	相互作用の内容	対策・措置
除細動装置※1	保護回路の故障が生じる危険がある。	本品の交換
	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。	本品の交換
	電極先端の心筋焼灼が生じる危険がある。	リード交換
	本品が電気的にリセットされたり、RRT が表示されたりすることがある。	プログラマによる再設定
	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。	治療器の使用中止
経皮的電気刺激装置(TENS)	ペーシング出力の抑制、不適切な頻脈治療等が発生することがある。	治療器の使用中止
高圧治療器(高圧酸素療法等)※2	機器の機能に影響し、本品を損傷させる可能性がある。	治療器の使用中止
磁気ナビゲーションシステム	頻拍性不整脈の検出を一時的に停止させることがある。	治療器の使用中止
高周波アブレーション※3	一時的又は永久的に機能が停止することがある。	本品の交換
	心室性頻脈性不整脈を誘発したり、意図しない組織の損傷が生じたりする。	治療器の使用中止
高周波アブレーション※3	設定レート以上又は以下の値で非同期ペーシング、電気的リセットが起こったり、交換指標が誤表示されたりすることがある。	本品の再設定
X 線 CT 装置及び X 線 CT 装置を組み合わせた医療機器※6	X 線束が連続的に照射される CT 検査に際し、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型除細動器のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻脈治療を行うことがある。	本体植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。
		やむを得ず、本体植込み部位に X 線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位に X 線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は、一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩など)※7	抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のインターバルが、設定された本品の頻拍検出インターバルを上回る可能性がある。	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、本品による治療が行なわれない可能性があるため、本品の頻拍検出インターバルの再評価を考慮すること。
	抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、本品による治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、本品の除細動パラメータの再評価を考慮すること。
	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性がある。	閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。
X 線診断装置・X 線透視診断装置・X 線発生装置等※8	・パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、不適切な頻脈治療を行う可能性がある。 ・パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻脈治療を行うことがある。	・パルス状の連続した X 線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 除細動装置を使用する場合、本品又は心筋の損傷の危険性を減らすため、臨床上適切な最小限のエネルギーを設定し、パドルの位置は本品から 15cm 以上離し、パドルとパドルとを結ぶ軸が本品とリード先端とを結ぶ軸に直角になるよう当てること。また、パドルはパッチ電極上に置かないこと。

※2 高圧治療の圧力は 3.0 気圧を超えないようにすること。

※3 高周波アブレーションを施行する前に、マグネットを用いて頻脈性不整脈治療を一時的に停止する又はプログラマを用いてすべての検出機能を「Off」にすること。植え込んだ本品は臨床上の判断に基づき、患者に対して適切な設定に変更すること。アブレーションを行う際、アブレーションカテーテルと本品又はリードとの直接的な接触を避け、対極板は電流経路が本品システムの上又は近くにならないように留置すること。術中は患者の血行動態をモニタリングし、体外式ペースメーカ及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 出力停止を含む機能不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によって適切な治療ができなくなることがある。

(2) 電池早期消耗:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によって電池早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなることがある[電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む。)場合には、電圧を測定することによってその度合いを確認することができるため、本品植込み後はフォローアップを行うこと。]。

(3) ペーシング不全及びセンシング不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によって、また、リードとの接続不良又はリードに発生した不具合によってペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

2) その他の不具合
(1) テレメトリ不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障によってテレメトリ不全が発生することがある。
(2) テレメトリ不全:病院内での検査の際、他の医療機器、測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響によって交信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある[テレメトリ不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善がみられない場合には、速やかに輸入元又は販売元に連絡すること。]。

3) 重大な有害事象
(1) 死亡:出力停止又はペーシング不全によって心停止状態が持続し、死亡につながることがある。
(2) 死亡:センシング不全又は持続的なノイズのセンシングによって心室性不整脈に対して適切な治療が行われず、死亡につながるおそれがある。

4) その他の有害事象
ペースメーカ起因性不整脈、不快感、生体反応(アレルギー等)、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚糜爛、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首又は手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染、心室頻拍及び心室細動の検出不全及び停止不能、心室不整脈が発生していないときの治療出力による心室頻拍、心室細動の誘発、心室不整脈の促進、ショック発生後のペーシング不全、収縮性心膜炎、疼痛、電極部の組織又は筋肉の熱傷及び損傷、局所組織反応を含む身体拒絶現象、心臓の解離、穿孔、心タンポナーデ、冠状静脈洞解離、心内膜症、細動その他の不整脈、心ブロック、心臓壁又は静脈壁の損傷、血腫/漿液腫又は嚢胞の形成、筋肉又は神経刺激、心筋刺激性、筋電位センシング、心嚢液滲出、心膜摩擦音、拒絶反応(ケロイド形成等)、機器の移動、血栓塞栓症、経静脈リード関連血栓症、断線、出血、慢性神経損傷、弁損傷、静脈閉塞、除細動中の短絡電流又は心筋絶縁、依存症又は鬱病等の精神的ストレス

5) MRI の実施における有害事象
センシング及びキャプチャ不全(リードの発熱による組織損傷による)、特発性の頻拍性不整脈の検出不全及び治療不全(頻拍性不整脈の検出及び治療が一時的に停止されることによる)、非同期ペーシングモードに設定されたときの VT/VF の誘発、ポケットの組織損傷及び患者の不快感(デバイスの発熱による)、持続的なキャプチャ、VT/VF、循環虚脱、不整脈の検出不全、治療不全、不適切な治療、デバイスとプログラマとの通信不良、デバイス又はリードの移動、デバイス及びリードの振動

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
1) -18℃から 55℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと[-18℃以下では電気的リセット状態を起こすことがある。また、55℃を超えると本品の寿命が低下し、性能に影響する可能性がある。]。
2) 水のかからない場所で保管すること。
3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウ分を含んだ空気等によって悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
4) 過度な振動、衝撃(運搬時を含む。)等に注意すること。
5) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 使用期限
ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

3. 予想寿命
基本レート:60min^{-1}、各パルス幅:0.4ms、年 2 回 35J エネルギーを充電、不整脈イベント前 EGM を 6 か月間(3 か月間隔のフォローアップ 2 回分)On に設定、年 4 回ケアリンクモニタを用いた遠隔伝送をした場合における、標準的な使用前期間(電池接続後 5 か月)経過時の植込みから RRT メッセージが表示されるまでの予想電池寿命を下表に示す。

ペーシングモード、ペーシング率	予想電池寿命(年)			
	500Ω 負荷		600Ω 負荷	
	パルス振幅: 2.5V	パルス振幅: 3.5V	パルス振幅: 2.5V	パルス振幅: 3.5V
DDD、0%	9.7	9.6	9.7	9.6
DDD、15%	9.1	8.7	9.2	8.8
DDD、50%	8.3	7.1	8.5	7.4
DDD、100%	7.3	5.7	7.6	6.1
AAI⇔DDD、心房 50%/心室 5%	8.9	8.2	9.0	8.3

【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及び MRI 検査が行われるよう、適切な措置を講じること。
2. 再審査期間中は、関連学会と連携の上、使用成績調査を行うとともに、本品植込み患者のうち MRI 検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。
3. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【包装】

1 包装単位: 本体 1 個、トルクレンチ 1 個

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
§1 厚生労働省医薬食品局:盗難防止装置等による電波の医用機器への影響. 医薬品・医療用具等安全性情報 203 号, 2004.
§2 厚生労働省医薬食品局:UHF 帯 RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 237 号, 2007.
§3 厚生労働省医薬局:IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 185 号, 2003.
§4 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その 175) 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 224 号, 2006.
§5 厚生労働省医薬局:ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器(心臓ペースメーカ及び除細動器)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 190 号, 2003.
§6 厚生労働省医薬食品局:X 線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 221 号, 2006.
§7 厚生労働省医薬食品局:植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について. 薬食安発第 0921004 号, 2007.
§8 厚生労働省医薬食品局:X 線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について. 薬食安発 0924 第 6 号, 2009.
§9 総務省:各種電波利用機器の植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針. 平成 25 年 12 月.
§10 日本循環器学会学術委員会他 7 学会合同研究班:不整脈の非薬物治療ガイドライン.(2011 年改訂版). 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010 年度合同研究班報告)

2. 文献請求先
日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1
TEL:03-6430-2012

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1
【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL : 03-6430-2012

【製造業者】
製造業者 : メドトロニック社
Medtronic, Inc.
製造所所在国 : スイス